

Commission de la recherche Protocole de recherche FMD-USJ Octobre 2024

Ceci est un plan type qu'il faut considérer comme un aide-mémoire envisageant les rubriques possibles et qui pourra, par la suite, faciliter l'intégration de ce projet à la Plateforme de Recherche de l'Université St - Joseph de Beyrouth. Il pourrait être soumis à des modifications pour rester en accord avec les données de cette plateforme.

1. CADRE INSTITUTIONNEL

- Préciser le cadre institutionnel dans lequel le projet sera traité.
- Département : Affiliation du chercheur
- Laboratoire ou division : Lieu où la recherche sera effectuée (adresse pour la correspondance)
 - a. Département – Faculté – Université – Ville - Pays
 - b. Laboratoire – Faculté – Université – Ville - Pays

Modèle d'affiliation en Anglais

- Department of **XX**, Faculty of Dental Medicine, Saint Joseph University of Beirut, Beirut, Lebanon.
- Cranio-Facial Research Laboratory, Faculty of Dental Medicine, Saint Joseph University of Beirut, Beirut, Lebanon.

Modèle d'affiliation en Français

- Département de **XX**, Faculté de Médecine Dentaire, Université Saint-Joseph de Beyrouth, Beyrouth, Liban.
- Laboratoire de Recherche Cranio-Faciale, Faculté de Médecine Dentaire, Université Saint-Joseph de Beyrouth, Beyrouth, Liban

2. **TYPE DE PROJET** : Projet de Master, de Doctorat.

3. **TITRE DU PROJET** : Le titre doit être clair et précis.

4. ÉQUIPE DE RECHERCHE ET DE PUBLICATION

Identité, qualité et laboratoire (ou service) d'appartenance du directeur de projet et des principaux investigateurs.

- Directeur/Directrice du projet : Nom, affiliation du directeur/de la directrice et du ou des co-directeurs ainsi que son/leur adresse/s e-mail
- Codirecteur du projet : Nom et affiliation du ou des co-directeurs

Chercheur principal :

Afin d'identifier les noms des étudiants qui sont les premiers concernés par cette recherche. (nom, prénoms et adresse e-mail)

Rôle des contributeurs aux publications :

- Spécifier le nom et le rôle des chercheurs dans les publications en rapport avec la recherche.
- Les affiliations de chaque co-auteur dans les publications doivent suivre cet ordre (voir exemple dans la rubrique cadre institutionnel)
 - a. Département – Faculté – Université – Ville - Pays
 - b. Laboratoire – Faculté – Université – Ville - Pays
 - c. Mentionner les autres affiliations, si elles existent.

5. TYPE DE L'ÉTUDE : Pour chaque rubrique, cocher la ou les réponses appropriée/s

Rubrique	
Descriptive/ comparative	<input type="checkbox"/> Étude descriptive (décrire un état de santé dans une population) <input type="checkbox"/> Étude comparative (comparer des interventions, des groupes, ...) <input type="checkbox"/> Étude de validation (Valider des outils de diagnostics, des mesures, ...)
Observationnelle/ interventionnelle	<input type="checkbox"/> Étude observationnelle (non interventionnelle) <input type="checkbox"/> Étude expérimentale (interventionnelle)
Clinique/ préclinique/ épidémiologique	<input type="checkbox"/> Étude clinique (cabinet dentaire, médical) <input type="checkbox"/> Étude préclinique in vivo (animaux, cellules, ...) <input type="checkbox"/> Étude préclinique in vitro (spécimens, blocs, dents, ...) <input type="checkbox"/> Étude sur le terrain (recrutement des patients à partir des hôpitaux, institutions, dispensaires, écoles, ...) <input type="checkbox"/> Étude pilote <input type="checkbox"/> Étude de Phase I (toxicité d'un produit chez les Hommes) <input type="checkbox"/> Étude de Phase II (efficacité d'un produit chez les Hommes) <input type="checkbox"/> Étude de Phase III (Essai clinique contrôlé randomisé) <input type="checkbox"/> Étude de Phase IV (Essai post-commercialisation)
Rétrospective/ prospective/ transversale	<input type="checkbox"/> Étude rétrospective (dans le passé) <input type="checkbox"/> Étude prospective (suivi) <input type="checkbox"/> Étude transversale (pas de suivi)
Méta-analyse	<input type="checkbox"/> Revue systématique (collecte exhaustive, évaluation critique et synthèse des connaissances existantes) <input type="checkbox"/> Méta-analyse (démarche statistique d'une revue systématique)
Autres	<input type="checkbox"/> Autre (Préciser) :

6. BUDGET :

Note : Les projets de Master n'étant pas financés par le Conseil de la recherche à l'heure actuelle, il suffit de mentionner « autofinancement » **sans donner de détails** si le/la chercheur/se va payer les frais de sa poche. Cependant s'il y a un financement externe, même partiel, avec cet autofinancement, le financement externe doit être détaillé (source, type (monétaire ou en nature), conditions imposées par le tiers payant.

Spécifiez les ressources requises

Insister sur la nécessité d'un budget réel en précisant la totalité des coûts (en personnel, équipement, frais de fonctionnement ..) engendrés par la recherche.

1. Financement interne ou externe

Il est utile de préciser les dépenses prévues pour chaque année du programme, ce qui permet aux financiers d'échelonner leur "effort" de soutien.

- * Recettes
- * Dépenses

2. Autres ressources

Les ressources existantes, leur valeur financière et leur origine doivent être identifiées

- * Personnel
- * Locaux
- * Équipements

7. MOTS - CLÉS. : Les mots clés doivent être rédigés par ordre alphabétique et vérifiés sur MESH.

8. CONTEXTE GÉNÉRAL :

- Le projet doit être clairement décrit et doit être compréhensible par des scientifiques travaillant en dehors du domaine de recherche spécifique couvert par le projet.
- Situer le projet par rapport à l'état actuel des connaissances et des pratique (bibliographie)
- Préciser éventuellement l'importance de la question abordée
- Identifier les lacunes dans les connaissances actuelles
- Spécifier comment la présente recherche pourrait répondre à ces lacunes.

9. DESCRIPTIF RÉSUMÉ DU SUJET ET DE LA DÉMARCHE

- Rédiger un petit paragraphe décrivant la recherche.
- Donner une brève introduction avec un aperçu du contexte général et spécifique du projet.
- Se référer à des articles de synthèse récents et pertinents et identifier les lacunes dans les connaissances actuelles.

10. CARACTÈRE NOVATEUR DE L'ÉTUDE : Indiquer toujours s'il s'agit d'une continuation d'une ligne de recherche existante au sein de l'unité de recherche ou s'il s'agit d'une recherche totalement nouvelle.

11. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Les objectifs du projet sont la clé de voûte du protocole.

En effet, le choix des objectifs, en particulier les objectifs spécifiques, doit être en parfaite harmonie avec les questions préalablement soulevées et les moyens envisagés.

- **Objectif général principal**
 - L'objectif général doit exprimer quel est le bénéfice attendu des réponses apportées par la recherche.
 - L'objectif principal de la recherche doit être pertinent et clairement décrit.
- **Objectifs secondaires**
 - Les objectifs spécifiques doivent exprimer, en termes techniques, les domaines précisément étudiés.
 - Les objectifs secondaires doivent être pertinents et clairement décrits.

12. HYPOTHÈSES

La formulation d'une hypothèse caractérise les études analytiques (par opposition aux études descriptives). Préciser l'hypothèse nulle et l'hypothèse alternative :

- L'hypothèse nulle (H₀) consiste à dire qu'il n'y a pas de différence entre les paramètres comparés ou que la différence observée n'est pas significative.
- L'hypothèse alternative est celle que vous pensez être vraie ou que vous espérez démontrer.

13. MÉTHODOLOGIE

13.1- Mentionner les techniques utilisées

Indiquer clairement :

- S'il s'agit de techniques existantes ou à développer dans le cadre du projet de recherche ; Les « études préalables » ne sont pas obligatoires, mais sont parfois dictées par un souci d'efficacité, ou le caractère novateur de certaines recherches. Elles peuvent constituer à elles seules un thème de recherche.
- Si ces techniques impliquent des collaborations avec des laboratoires externes
- Ce que vous ferez vous-même et ce qui sera fait pour vous.
- Calibration des opérateurs (s'il y en a plus qu'un).
- Si d'autres recherches sont réalisées sur des sujets similaires, veuillez mentionner les titres et le (s) nom (s) du / des chercheur (s) impliqué (s) ainsi que les différences avec votre projet.
- Si des données ont été collectées avant le début de votre recherche, veuillez le mentionner dans votre protocole de recherche car le comité doit approuver que ces données puissent être utilisées pour votre projet.
- Préciser si les méthodes de travail sont qualitatives ou quantitatives.

13.2- Définition de la population étudiée et du mode d'échantillonnage

➤ Caractéristiques

Cette étape du protocole doit préciser :

- **Les inclusions :** caractéristiques du matériel ou des participants à participer dans l'étude.
 - * Les critères d'inclusion des malades (âge, sexe, durée...),
 - * La définition clinique et paraclinique de la maladie étudiée.
- **Les exclusions :** caractéristiques qui excluent des personnes de l'étude
 - * Les exclusions relatives :
 - à la maladie,
 - aux malades,
 - aux traitements incompatibles.

➤ **Nombre de sujets nécessaires**

- Insister sur la nécessité d'accorder à l'étude les moyens (nombre de sujets nécessaires) de ses ambitions (c'est-à-dire de ses objectifs et de ses hypothèses). **Le statisticien qui traitera les données devra être associé dès cette étape à l'élaboration du protocole.**
- Décrire les étapes du calcul de la taille de l'échantillon.
- Échantillonnage : aléatoire, consécutif ou de convenance. Les caractéristiques de l'échantillonnage (éventuellement le plan et le type de sondage) permettent au lecteur d'apprécier la représentativité de l'échantillon étudié (et donc, la validité externe).
- Lieu et recrutement des patients, collecte des dents, ou autres
- Tirage au sort
- Préciser ses modalités techniques, les possibilités de décodage en cas d'urgence et l'identification des responsables (difficultés particulières lors des essais multicentriques).

➤ **Conduite à tenir en cas de**

- Sujets perdus de vue.
- Non-respect du protocole.

13.3- Description des variables

(comment elles sont mesurées, par qui, unités de mesures, nature et catégories). Les données à recueillir doivent être limitées au cadre des objectifs spécifiques et aux variables incluses dans les hypothèses.

A. Source des données : comment les données sont mesurées, par qui, unités de mesures, nature et catégorie

Il peut s'agir de sources directes →

(Sources d'environnement)

(Données d'examen clinique, d'interrogatoire, ...)

ou de sources indirectes →

(Archives, données statistiques déjà collectées ...)

B. Définition des variables à étudier

- La variable principale (celle de l'objectif principal)
- La variable secondaire (celles des objectifs principaux)
- Donner la définition et les limites des variables étudiées.

C. Procédures de collecte

- Méthodes : Les fiches, interrogatoires, observations ou collecte des données ... devront figurer en annexe
- Autorisation : En particulier, pour les essais portant sur l'être humain, pour les traitements informatiques de données individuelles, la direction de l'établissement lorsqu'il est promoteur de fait de l'expérimentation.
 - La "propriété" des données et les débouchés sur des brevets éventuels devront être précisés.
 - Les lettres d'information aux patients et de **consentement éclairé** devront figurer en annexe.
- Logistique : Définir la formation et la compétence (CV) des investigateurs ; Préciser le stockage des données, l'existence de stage de préparation.

13.4- Méthodes statistiques utilisées

- Donner le plan et les étapes de l'analyse.
- Une première étape, descriptive, orientera l'utilisation de certaines techniques analytiques.
- Les méthodes statistiques utilisées doivent être justifiées.

14. POINTS FORTS :

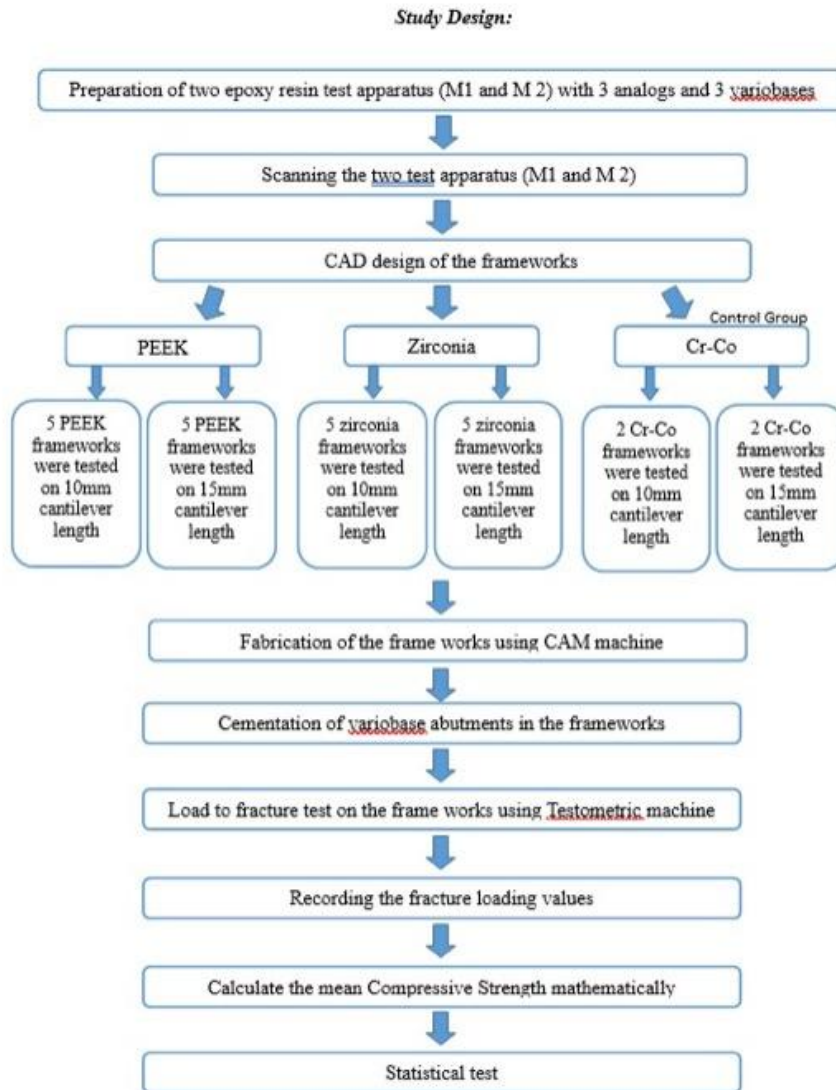
- **Pertinence clinique** : spécifier l'intérêt clinique de votre recherche
- Facilité de publication
- Méthode

15. PRODUCTIONS SCIENTIFIQUES ATTENDUES

Présentations, publications...

16. STUDY DESIGN DE L'ÉTUDE :

Décrire brièvement les différentes étapes du projet de recherche sous forme de schéma (voir l'exemple ci-dessous en français ou en anglais dépendamment du texte).



17. CALENDRIER :

Date de début et fin du projet :

18. RÉFÉRENCES :

Articles récents et pertinents (système de citation requis par la FMD pour la rédaction du mémoire, Vancouver)